



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/414991/2008
EMEA/V/C/094

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Equilis Prequenza

Vaċċin kontra l-influenza ekwina

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. Dan għandu l-għan li jispjega kif il-valutazzjoni magħmula mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu tiegħu.

Dan id-dokument ma jstax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieg iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tal-annimal tiegħek, ikkuntattja lill-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-diskussjoni xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'hinu Equilis Prequenza?

Equilis Prequenza huwa vaċċin għall-użu fiż-żwiemel. Fih virus sħiħ diżattivat (maqtul) ta' żewġ razez tal-influenza ekwina ('A/equine-2/South Africa/4/03' u 'A/equine-2/Newmarket/2/93'). Il-vaċċin jiġi bħala sospensjoni għall-injezzjoni.

Għalxiex jintuża Equilis Prequenza?

Equilis Prequenza jintuża fit-tilqim taż-żwiemel mill-età ta' sitt xhur kontra l-influenza ekwina. L-influenza ekwina hija marda li tittiehed faċilment ħafna u hi komuni ħafna fiż-żwiemel iżda li rari tikkawża l-mewt. Il-vaċċin inaqqas is-sinjali tal-influenza ekwina u tal-eskrezzjoni (tneħħija) tal-virus wara l-infezzjoni.

Il-vaċċin jingħata bħala injezzjoni f'muskolu. Iż-żwiemel għandhom jingħataw tilqima primarja, li tikkonsisti minn żewġ injezzjonijiet b'erba' ġimgħat bejniethom. Dan għandu jiġi segwit bit-tielet tilqima ħames xhur wara, u 'l quddiem b'tilqim mill-ġdid kull sena.

Kif jaħdem Equilis Prequenza?

Equilis Prequenza fih virus sħiħ diżattivat tar-razez tal-influenza li l-vaċċin hu indikat kontriom. Dawn il-virusis tal-influenza ekwina ġew diżattivati sabiex ma jikkaġunawx aktar mard.



Il-vaċċini jaħdmu billi 'jgħallmu' lis-sistema immunitarja kif tiddefendi ruħha kontra l-mard. Meta žiemel jingħata l-vaċċin, is-sistema immunitarja tagħraf lill-virus bħala "barrani" u tipproduċi antikorpi kontrih. Fil-futur is-sistema immunitarja tkun tista' tipproduċi antikorpi iktar malajr meta tkun esposta għal kwalunkwe razza ta' dan il-virus. L-antikorpi mbağħad jgħinu biex jipproteġu kontra l-mard ikkawżat minn dawn ir-razez tal-virus tal-influenza ekwina. Il-virus inklużi fl-għamla attwali ta' Equilis Prequenza jikbru f'ċelloli mammiferi, mhux bħal dawk fl-għamla inizjali, li kienu kibru fil-bajd tat-tiġieġ.

Il-vaċċin fih ukoll 'aġġuvant' biex jittejjeb ir-rispons immunitarju.

Kif ġie studjat Equilis Prequenza?

Is-sigurtà tal-għamla inizjali ta' Equilis Prequenza ġiet studjata f'diversi studji f'kundizzjonijiet ta' laboratorju u fuq il-post f'għadd kbir ta' žwiemel, mill-età ta' xahrejn.

L-effikaċja ta' Equilis Prequenza ġiet l-ewwel studjata f'diversi provi f'kundizzjonijiet ta' laboratorju u fuq il-post. Il-biċċa l-kbira tal-istudji użaw Equilis Prequenza Te, vaċċin li jipproteġi kontra t-tetnu kif ukoll kontra r-razez tal-influenza ekwina inklużi f'Equilis Prequenza. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-produzzjoni ta' livelli protettivi ta' antikorpi kontra l-komponenti tal-influenza. L-istudji qabblu wkoll is-sinjali kliniċi u l-eskrezzjoni tal-virus ta' grupp ta' annimali mlaqqma ma' dawk ta' grupp ta' kontroll, jiġifieri li ma kinux ingħataw il-vaċċin.

L-effikaċja tal-għamla attwali tal-vaċċin ġiet evalwata fi studji addizzjonali fil-laboratorju.

X'benefiċċju wera Equilis Prequenza matul l-istudji?

L-istudji inizjali wrew li Equilis Prequenza huwa vaċċin effettiv kontra l-influenza ekwina biex inaqqas is-sinjali kliniċi u l-eskrezzjoni tal-virus wara l-infezzjoni, fiż-żwiemel ta' 6 xhur jew aktar. Iż-żwiemel żviluppaw protezzjoni ġimagħtejn wara t-tilqima primarja. It-tul tal-protezzjoni kien ħames xhur wara t-tilqima primarja u 12-il xahar wara l-ewwel tilqima mill-ġdid.

L-għamla attwali ta' Equine Prequenza ntweriet li tipproduċi riżultati simili għal dawk murija fl-istudji inizjali

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Equilis Prequenza?

Jista' jkun hemm nefħa iebsa jew ratba fis-sit tal-injezzjoni. In-nefħa hija mistennija li tonqos fi żmien jumejn. Jista' jkun hemm uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni, iżda dan huwa rari. F'każijiet rari ħafna jista' jkun hemm deni għal jum wieħed, u sa tlett ijiem f'ċirkustanzi eċċezzjonali.

Xi prekawzzjonijiet għandha tiegħu l-persuna li tagħti l-mediċina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

Fil-każ li wieħed jinjetta lilu nnifsu b'mod aċċidentali, wieħed għandu jfittex parir mediku minnufih u għandu juri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Kemm għandu jdum il-perjodu ta' tiżmim?

Il-perjodu ta' tiżmim huwa ż-żmien li jrid jgħaddi wara li tingħata l-mediċina qabel ma l-animal ikun jista' jinqatel u l-laħam tiegħu jintuża għall-konsum mill-bniedem jew qabel ma l-ħalib ikun jista' jintuża għall-konsum mill-bniedem. Il-perjodu ta' tiżmim għal Equilis Prequenza għal-laħam u l-ħalib huwa żero jiem.

Għaliex għe approvat Equilis Prequenza?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Equilis Prequenza huma akbar r-riskji tiegħu għall-indikazzjonijiet approvati u rrakkomanda li Equilis Prequenza jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji jista' jiġi kkonsultat fil-modulu ta' diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

Tagħrif ieħor dwar Equilis Prequenza:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Equilis Prequenza fit-8 ta' Lulju 2005. L-informazzjoni dwar l-istatus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tista' tiġi kkonsultata fuq it-tikketta jew fuq il-qoxra tal-pakkett.

Dan is-sommarju għe aġġornat l-aħħar fi Frar 2013.